
Mode d'emploi Low Profile Neuro™

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Mode d'emploi

Low Profile Neuro

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de DePuy Synthes, ainsi que la brochure correspondant à la technique chirurgicale Low Profile Neuro (DSEM/CMF/0914/0034). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Matériau(x)

Implant(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Plaques, Mailles	TiCP	ISO 5832-2:1999
Vis	TAN	ISO 5832-11:1994

Instruments

Matériau(x) :	Norme(s) :
Acier inoxydable	ISO 7153-1:1991 +A1-1999

Application

Le système de plaques et vis Low Profile Neuro DePuy Synthes est destiné à la fermeture crânienne et/ou à la fixation osseuse.

Indications

Craniotomies, réparation et reconstruction de traumatismes crâniens.

Contre-indications

Utilisation dans les régions à infections latentes ou actives, ou lorsque la qualité ou la quantité osseuse est insuffisante.

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Parmi les nombreuses réactions susceptibles de survenir, les plus courantes sont les suivantes :

Problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (par ex. nausée, vomissement, atteintes neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection ou lésion d'autres structures critiques, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissus mous, notamment gonflement, formation de tissu cicatriciel anormal, atteinte fonctionnelle du système musculo-squelettique, douleur, gêne ou sensation anormale liée à la présence du dispositif, allergie ou réactions d'hypersensibilité, effets indésirables associés à la saillie du matériel implanté, descellement, flexion ou rupture du dispositif, cal vicieux, non-union ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale.

Effets indésirables propres au dispositif

Les effets indésirables propres au dispositif comprennent, sans s'y limiter : Desserrage / arrachement des vis, rupture de plaque, explantation, douleur, sérome, hématome.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant DePuy Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions

Couper l'implant situé juste à côté des trous de vis.

Attention à protéger les tissus mous contre les bords découpés.

Remplacer les instruments de découpe usés ou endommagés si leur capacité de découpe n'est pas suffisante.

Un pliage excessif et répété de l'implant augmente le risque de rupture de ce dernier.

Lors de l'utilisation de plaques, vérifier que les trous de fraisage sont bien orientés vers le haut.

DePuy Synthes recommande un forage préalable dans les os denses lors de l'utilisation de vis de 5 mm ou 6 mm. La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une nécrose thermique de l'os, des brûlures des tissus mous et un surdimensionnement du trou à forer. Les effets indésirables d'un trou surdimensionné comprennent la réduction de la résistance à la rupture, une augmentation du risque de détachement des vis dans l'os, et/ou une fixation sous-optimale.

Manipuler les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe usés dans un récipient pour objets coupants.

Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique.

Utiliser uniquement une mèche de 1,3 mm pour le préforage.

Insérer complètement la tige perpendiculairement à la tête de la vis.

Placer la vis autotaraudante de 1,6 mm perpendiculaire à l'os au niveau du trou de plaque approprié. Prendre soin de ne pas trop serrer la vis.

Afin de déterminer le degré de fixation approprié pour obtenir la stabilité, le chirurgien doit tenir compte de la taille et de la forme de la fracture ou ostéotomie. DePuy Synthes recommande au moins trois plaques lors de la réparation d'ostéotomies. Une fixation supplémentaire est recommandée pour garantir la stabilité de grandes fractures et ostéotomies.

Lors de l'utilisation de mailles pour les défauts plus grands, des vis supplémentaires sont recommandées pour la fixation.

Après avoir terminé de positionner l'implant, éliminer tout fragment ou partie modifiée dans un récipient pour objets coupants approuvé. Irriguer et appliquer une aspiration pour retirer les débris éventuellement produits lors de l'implantation.

Avertissements

Ne pas utiliser chez les patients dont le squelette n'a pas atteint sa maturité. Des produits de fixation résorbables peuvent être utilisés le cas échéant.

Ces dispositifs peuvent se casser pendant l'utilisation (lorsqu'ils sont soumis à des forces excessives ou utilisés en dehors de la technique chirurgicale recommandée). Bien que la décision finale concernant le retrait de la partie cassée revienne au chirurgien en fonction des risques liés à cette opération, nous recommandons dans la mesure du possible et si c'est faisable pour le patient de retirer la partie cassée.

Il faut savoir que les implants ne sont pas aussi solides que les os natifs. Les implants soumis à des charges considérables peuvent se rompre.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 et ASTM F2119-07

Des essais non cliniques d'un « pire scénario » dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ou de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 5,4 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 34 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG).

Les tests ont été réalisés sur un système IRM de 3 T.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F 2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques du « pire scénario » ont montré des augmentations de température de 10,7 °C (1,5 T) et de 8,0 °C (3 T) en situation IRM avec des bobines de radiofréquence (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes).

Précautions

Les essais mentionnés précédemment reposent sur des essais non cliniques. L'augmentation de température chez le patient dépendra d'un certain nombre de facteurs en sus du DAS et de la durée d'application des RF. Il est donc conseillé d'être particulièrement attentif aux éléments suivants :

- Effectuer un monitoring approfondi des patients recevant le scan RM pour détecter toute perception de sensation de température et/ou de douleur.
- Les patients atteints de troubles de la thermorégulation ou de la sensation de température devront être exclus des procédures de scan RM.
- En présence d'implants à conduction, il est généralement conseillé d'utiliser un système de RM doté d'un faible champ de force magnétique. Le débit d'absorption spécifique (DAS) utilisé devra être diminué au maximum.
- L'utilisation du système de ventilation peut contribuer à réduire l'augmentation de la température corporelle.

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant la stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure DePuy Synthes « Informations importantes ».

Instructions opératoires spéciales

1. Sélectionner l'implant
Sélectionner les implants appropriés.
Le système de plaques et vis Low Profile Neuro est composé de tout un ensemble de plaques, de plaques de couverture pour trous de fraisage, de mailles et de vis.
2. Couper l'implant à la bonne taille (si nécessaire)
Il convient éventuellement de couper les implants à la bonne taille pour les adapter à l'anatomie du patient et aux besoins de l'intervention spécifique.
3. Cintrer l'implant (si nécessaire)
Il est possible de cintrer davantage l'implant pour l'adapter à l'anatomie du patient.
4. Positionner l'implant
Déposer l'implant à l'emplacement désiré à l'aide du porte-plaque approprié.
5. Forer les trous de vis au préalable (optionnel)
6. Fixer l'implant
Si la vis autoperceuse ou autotaraudante (argentée) ne présente pas un bon maintien, la remplacer par une vis d'urgence de 1,9 mm (bleue) de la même longueur.

Conseil technique

Avant de mettre le volet osseux en place sur le patient, il est intéressant de fixer d'abord les implants sur le volet osseux.

1. Fixer les plaques souhaitées au volet osseux.
2. Positionner le volet osseux sur le patient.
3. Fixer les plaques sur le crâne.

Traitement/Retraitement du dispositif

Les instructions détaillées de traitement des implants et de retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des coffrets d'instruments sont détaillées dans la brochure DePuy Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments, « Démontage des instruments composés de plusieurs pièces », peuvent être téléchargées sur le site : <http://emea.depuyorthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com